

## EHK meditsiiniseadmete loetelu muutmise ettepaneku kriteeriumitele vastavuse hinnang

<b>Taotluse nimetus</b>	Flair Active Xtra kolostoomikott üheosaline biolagunev N30
<b>Taotluse number</b>	2316/2015

### 1. Lühikokkuvõtte taotlusest

OÜ Sanpromed taotleb Welland Medical Ltd toodetud alljärgnevate 1-osalise kolostoomikottide lisamist Eesti Haigekassa meditsiiniseadmete loetellu:

Flair Active Xtra kolostoomikott üheosaline biolagunev Ø 19–50 mm Midi N30;

Flair Active Xtra kolostoomikott üheosaline biolagunev Ø 19–50 mm Maxi N30.

Flair Active Xtra üheosaliste biolagunevate kolostoomikottide lisamist meditsiiniseadmete loetellu taotletakse samadel tingimustel loetelus olevate analoogsete meditsiiniseadmetega.

Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangu alusel on taotletavate meditsiiniseadmete näol tegemist meditsiiniseadmete loetelus käesoleval ajal olevatele 1-osalise stoomisüsteemi lameda plaadiga kolostoomikottidele võrdväärsete analoogidega. Erinevalt hetkel hüvitatavatest on taotletavad kotid biolagunevad.

### 2. Meditsiiniseadme kulutõhususe hinnang

2.1 Võrdlus Eestis kasutatavate alternatiivsete raviviiside, sealhulgas meditsiiniseadmete, ravimite ja tervishoiuteenuste kuludega

Käesoleval ajal hüvitatakse Eesti Haigekassa meditsiiniseadmete loetelu alusel 90% soodusmääraga alljärgnevaid 1-osalise stoomisüsteemi stoomikotte:

ConvaTeci 1-osalise stoomisüsteemi kolostoomi stoomikotid:

Kood	Meditsiiniseadme nimetus	Piirhind (€)	Tüki hind (€)
7012156	ConvaTec üheosalised kolostoomikotid 19 mm N30	37,82	1,261
7012167	ConvaTec üheosalised kolostoomikotid 25 mm N30	37,82	1,261
7012178	ConvaTec üheosalised kolostoomikotid 32 mm N30	37,82	1,261
7012189	ConvaTec üheosalised kolostoomikotid 38 mm N30	37,82	1,261
7012190	ConvaTec üheosalised kolostoomikotid 50 mm N30	37,82	1,261
7012202	ConvaTec üheosalised kolostoomikotid 45 mm N30	37,82	1,261
7015384	Esteem+ üheosalised kolostoomikotid, filtriga 20 mm N30	48,52	1,617
7015395	Esteem+ üheosalised kolostoomikotid, filtriga 30 mm N30	48,52	1,617
7015407	Esteem+ üheosalised kolostoomikotid, filtriga 40 mm N30	48,52	1,617
7015418	Esteem+ üheosalised kolostoomikotid, filtriga 50 mm N30	48,52	1,617
7015429	Esteem+ klambrita tühjendatav filtriga üheosaline stoomikott 20 mm N10	32,39	1,080
7015430	Esteem+ klambrita tühjendatav filtriga üheosaline stoomikott 30 mm N10	32,39	1,080
7015441	Esteem+ klambrita tühjendatav filtriga üheosaline stoomikott 40 mm N10	32,39	1,080
7012831	Esteem+ vormitav filtriga kinnine kolostoomikott 13/22 mm N30	62,1	2,070
7012842	Esteem+ vormitav filtriga kinnine kolostoomikott 22/33 mm N30	62,1	2,070

7012853	Esteem+ vormitav filtriga kinnine kolostoomikott 33/45 mm N30	62,1	2,070
---------	---	------	-------

Coloplasti 1-osalise stoomisüsteemi kolostoomi stoomikotid:

Kood	Meditsiiniseadme nimetus	Piirhind (€)	Tüki hind (€)
7011683	Alterna Free stoomikott, filtriga, Hide-Away sulguriga, avatud, midi, N30	91,05	3,035
7011694	Alterna Free stoomikott, filtriga, Hide-Away sulguriga, avatud, maxi, N30	91,05	3,035
7011605	Alterna Free kolostoomikott, filtriga, kinnine, mini, N30	45,78	1,526
7011616	Alterna Free kolostoomikott, filtriga, kinnine, midi, N30	45,78	1,526
7011627	Alterna Free kolostoomikott, filtriga, kinnine, maxi, N30	45,78	1,526

B. Braun Medicali 1-osalise stoomisüsteemi kolostoomi stoomikotid:

Kood	Meditsiiniseadme nimetus	Piirhind (€)	Tüki hind (€)
7006924	Flexima Closed kolostoomikott, lõigatav (Ø 15–50 mm) beež midi N30	35,21	1,174
7006935	Flexima Closed kolostoomikott, lõigatav (Ø 15–70 mm) beež maxi N30	35,21	1,174
7006946	Flexima Closed kolostoomikott, lõigatav (Ø 15–50 mm) läbipaistev N30	35,21	1,174

ConvaTeci 1-osalise stoomisüsteemi ileostoomi stoomikotid:

Kood	Meditsiiniseadme nimetus	Piirhind (€)	Tüki hind (€)
7012864	Esteem+ vormitav filtriga ileostoomikott Invisiclose kinnitusega 13/22 mm N10	41,45	4,145
7012875	Esteem+ vormitav filtriga ileostoomikott Invisiclose kinnitusega 22/33 mm N10	41,45	4,145
7012886	Esteem+ vormitav filtriga ileostoomikott Invisiclose kinnitusega 33/45 mm N10	41,45	4,145

B. Braun Medicali 1-osalise stoomisüsteemi ileostoomi stoomikotid:

Kood	Meditsiiniseadme nimetus	Piirhind (€)	Tüki hind (€)
7007071	Flexima Roll'Up klambriga ileostoomi kott, lõigatav (Ø 15–60 mm) beež N30	46,6	1,553
7007082	Flexima Roll'Up klambriga ileostoomi kott, lõigatav (Ø 15–60 mm) läbipaistev N30	46,6	1,553

Hüvitamisele on kehtestatud järgnev piirang: haigekassa võtab üle 1- või 2-osalise stoomisüsteemi kolostoomi stoomikottide või ileostoomi stoomikottide eest tasu maksmise kohustuse kuni 370 koti eest kalendripoolaastas ühe kindlustatud isiku kohta, kellel on kolo- või ileostoom.

## 2.2 Meditsiiniseadme kulud (hind)

Taotletavate Flair Active Xtra üheosaline biolagunev kolostoomikott N30 pakendi jaemüügihind on **XX €**, millest arvutatuna ühe koti hind on **XX €**.

Ravikindlustusseaduse § 48<sup>1</sup> lg 3 kohaselt, juhul kui meditsiiniseadmete loetelus on ühes meditsiiniseadme rühmas kaks võrreldavat meditsiiniseadet, siis alates kolmandast meditsiiniseadmete loetellu kantud meditsiiniseadmest on haigekassa poolt tasu maksmise kohustuse ülevõtmise aluseks meditsiiniseadmete loetelus sisalduva piirhinnalt teise võrreldava meditsiiniseadme piirhind.

Eeltoodust lähtuvalt on alates 01.01.2016 on kavas rakendada stoomikottide hüvitamisel piirhinnasüsteemi, mille kohaselt Flair Active Xtra üheosaline biolagunev

kolostoomikott N30 kuuluks piirhinnarühma – 1-osalise stoomisüsteemi lameda plaadiga kolostoomikotid:

Kood	Meditsiiniseadme nimetus	Pakendi hind (€)	Ühikuid pakendis	Tüki hind (€)
7012156	ConvaTec üheosalised kolostoomikotid 19 mm N30	37,82	30	1,261
7012167	ConvaTec üheosalised kolostoomikotid 25 mm N30	37,82	30	1,261
7012178	ConvaTec üheosalised kolostoomikotid 32 mm N30	37,82	30	1,261
7012189	ConvaTec üheosalised kolostoomikotid 38 mm N30	37,82	30	1,261
7012190	ConvaTec üheosalised kolostoomikotid 50 mm N30	37,82	30	1,261
7012202	ConvaTec üheosalised kolostoomikotid 45 mm N30	37,82	30	1,261
7006924	Flexima Closed kolostoomikott, lõigatav (ø 15-50 mm) beež midi N30*	35,21	30	1,174
7006935	Flexima Closed kolostoomikott, lõigatav (ø 15-70 mm) beež maxi N30	35,21	30	1,174
7006946	Flexima Closed kolostoomikott, lõigatav (ø 15-50 mm) läbipaistev N30	35,21	30	1,174
	Valore kolostoomikott üheosaline Ø 13–70 mm N30	34,8	30	1,160
7015384	Esteem+ üheosalised kolostoomikotid, filtriga 20 mm N30	48,52	30	1,617
7015395	Esteem+ üheosalised kolostoomikotid, filtriga 30 mm N30	48,52	30	1,617
7015407	Esteem+ üheosalised kolostoomikotid, filtriga 40 mm N30	48,52	30	1,617
7015418	Esteem+ üheosalised kolostoomikotid, filtriga 50 mm N30	48,52	30	1,617
7011605	Altern Free kolostoomikott, filtriga, kinnine, mini N30	45,78	30	1,526
7011616	Altern Free kolostoomikott, filtriga, kinnine, midi N30	45,78	30	1,526
7011627	Altern Free kolostoomikott, filtriga, kinnine, maxi N30	45,78	30	1,526
	Flair Active Xtra kolostoomikott üheosaline biolagunev Ø 19–50 mm Midi N30	XX	30	XX
	Flair Active Xtra kolostoomikott üheosaline biolagunev Ø 19–50 mm Maxi N30	XX	30	XX

\* - meditsiiniseade on aluseks haigekassa poolse soodustuse arvutamisel piirhinnarühmas.

Hinnavõrdlusest alates 01.01.2016 rakenduva piirhinnasüsteemi korral piirhinnarühmas „1-osalise stoomisüsteemi lameda plaadiga kolostoomikotid“ haigekassa poolse soodustuse arvutamise aluseks oleva meditsiiniseadme hinnaga nähtub, et taotletavate kolostoomikottide hind on XX € ehk XX korda kallim võrreldava toote Flexima Closed kolostoomikott, lõigatav hinnast.

### 2.3 Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Flair Active Xtra üheosalise biolaguneva kolostoomikoti hind ületab oluliselt piirhinnasüsteemi rakendumisel soodustuse arvutamise aluseks olevat piirhinda piirhinnarühmas - 1-osalise stoomisüsteemi lameda plaadiga kolostoomikotid. Seega haigekassa poolse soodustuse arvutamisel lähtutakse rühmasisesest piirhinnast. Piirhinnasüsteemi rakendumisel tasub haigekassa toote hinnast XX € ning patsient XX € ehk üle XX%.

### 2.4 Tervishoiuteenuste ja soodusravimite kulud

Ei muutu taotletavate meditsiiniseadmete lisandumisest.

### 2.5 Ajutise töövõimetuse hüvitiste kulud

Ei muutu taotletavate meditsiiniseadmete lisandumisest.

### 2.6 Võimaliku sotsiaalabi vajaduse kulud

Ei muutu taotletavate meditsiiniseadmete lisandumisest.

## 2.7 Patsiendi töövõime taastamise kulud ning mõju tema sissetulekutele

Ei muutu taotletavate meditsiiniseadmete lisandumisest.

## 3. Meditsiiniseadme vastavus ravikindlustuse rahalistele võimalustele, sealhulgas muu avaliku rahastamisallika olemasolu

### 3.1 Meditsiiniseadme lühi- ja pikaajaline mõju ravikindlustuse eelarvele, sealhulgas mõju tervishoiuteenuste, soodusravimite ja töövõimetushüvitiste kuludele

Eesti Haigekassa meditsiiniseadmete kasutusstatistika kohaselt kompenseeriti 2014. aastal erinevaid 1- ja 2-osalise stoomisüsteemi stoomikotte kolo- ja ileostoomiga patsientidele alljärgnevalt:

Kood	Meditsiiniseadme nimetus	Isikuid	Retsepte	Pakendeid	Summa (€)	EHK poolt tasutud (€)
7000344	Ileostoomikotid alusplaadile C2S 10 tk, ConvaTec	47	89	351,00	3 741,66	3 367,48
7000355	ConvaTec ileostoomikotid alusplaadile Little Ones, laste 32 mm N10	5	12	61,00	1 169,37	1 052,43
7000366	Ileostoomikotid 100 mm alusplaadile 10 tk, ConvaTec	5	5	21,00	292,53	263,29
7000377	Kolostoomikotid, filtriga, alusplaadile 30 tk, ConvaTec	263	337	1 714,00	40 930,32	36 837,30
7000412	Ileostoomikotid, filtriga-Esteem 10 tk, ConvaTec	21	23	126,00	2 508,66	2 257,83
7000423	Üheosalised kolostoomikotid 30 tk, ConvaTec	121	159	708,00	26 776,56	24 098,92
7000434	Kolostoomikotid, filtriga – Esteem 30 tk, ConvaTec	16	19	69,00	3 167,04	2 842,92
7000568	Alterna kolostoomikott, filtriga, kinnine, alusplaadile 50 mm N30	1	1	2,00	47,76	42,98
7002526	Combihesive 2S, klambrita, tühjendatav, filtriga stoomikott 10 tk, ConvaTec	237	462	1 826,00	42 096,76	37 886,97
7002537	Esteem Synergy kinnine stoomikott 30 tk, ConvaTec	23	29	119,00	5 139,61	4 625,63
7002548	Esteem Synergy alt lahtine stoomikott 10 tk, ConvaTec	12	13	55,00	1 149,50	1 034,55
7002593	Esteem Synergy pediaatrilised sisseehitatud sulguriga stoomikotid, filtriga N10	4	8	31,00	1 809,78	1 628,80
7002638	Esteem, klambrita, tühjendatav, filtriga stoomikott 10 tk, ConvaTec	57	82	397,00	12 071,70	10 844,12
7005664	Üheosalised Alterna Free kinnised, filtriga stoomikotid 30 tk	50	150	344,00	15 833,71	14 168,78
7005675	Üheosalised Alterna Free, filtriga, Hide-Away sulguriga stoomikotid 30 tk	133	345	549,00	49 947,55	44 952,95
7005686	Stoomikotid, Alterna Free filtriga, avatud, Hide-Away sulguriga, plaadile 30 tk	15	34	54,00	3 735,72	3 362,13
7006014	Esteem+ klambrita tühjendatav filtriga üheosaline stoomikott 10 tk	287	527	2 809,00	90 994,87	81 874,67
7006036	Esteem+ üheosalised kolostoomikotid, filtriga 30 tk	396	739	3 593,00	174 332,36	156 899,29
7006856	Flexima Key kinnine kolostoomikott 50 mm bee, N30	2	2	2,00	83,54	75,02
7006867	Flexima Key kinnine kolostoomikott 60 mm bee, N30	1	1	1,00	41,68	37,51
7006924	Flexima Closed kolostoomikott, lõigatav (50-150 mm) bee, midi N30	2	2	6,00	211,26	190,14
7006935	Flexima Closed kolostoomikott, lõigatav (50-170 mm) bee, maxi N30	3	4	15,00	528,15	475,33
7007071	Flexima Roll'Up klambriega ileostoomi kott, lõigatav (50-150 mm) bee, N30	2	2	4,00	186,40	167,76
7011830	ConvaTec kolostoomikotid, filtriga, alusplaadile 38 mm N30	10	10	57,00	1 361,16	1 225,04

7011841	ConvaTec kolostoomikotid, filtriga, alusplaadile 45 mm N30	240	319	1 637,00	39 091,56	35 182,34
7011852	ConvaTec kolostoomikotid, filtriga, alusplaadile 57 mm N30	70	76	387,00	9 241,56	8 317,35
7011863	ConvaTec kolostoomikotid, filtriga, alusplaadile 70 mm N30	4	4	23,00	549,24	494,32
7011919	Natura+, klambrita, tühjendatavad, filtriga stoomikotid 20 mm N10	1	1	2,00	46,12	41,51
7011920	Natura+, klambrita, tühjendatavad, filtriga stoomikotid 30 mm N10	3	3	17,00	392,02	352,82
7011931	Natura+, klambrita, tühjendatavad, filtriga stoomikotid 40 mm N10	2	2	4,00	90,00	81,00
7011975	Esteem Synergy kinnised stoomikotid 35 mm N30	2	2	12,00	518,28	466,45
7011986	Esteem Synergy kinnised stoomikotid 48 mm N30	24	27	129,00	5 571,51	5 014,33
7012000	Esteem Synergy alt lahtised stoomikotid 48 mm N10	10	12	44,00	919,60	827,64
7012011	Esteem Synergy alt lahtised stoomikotid 61 mm N10	6	6	23,00	480,70	432,63
7012156	ConvaTec üheosalised kolostoomikotid 19 mm N30	90	105	556,00	21 027,92	18 925,18
7012167	ConvaTec üheosalised kolostoomikotid 25 mm N30	3	4	23,00	869,86	782,88
7012178	ConvaTec üheosalised kolostoomikotid 32 mm N30	32	33	159,00	6 013,38	5 412,03
7012190	ConvaTec üheosalised kolostoomikotid 50 mm N30	2	2	5,00	189,10	170,19
7012202	ConvaTec üheosalised kolostoomikotid 45 mm N30	3	5	12,00	446,96	402,26
<b>Kolostoomikotte kokku</b>		<b>1 064</b>	<b>3 656</b>	<b>15 947,00</b>	<b>563 605,46</b>	<b>507 114,77</b>
7000344	Ileostoomikotid alusplaadile C2S 10 tk, ConvaTec	61	121	655,00	6 982,30	6 283,99
7000355	ConvaTec ileostoomikotid alusplaadile Little Ones, laste 32 mm N10	1	5	24,00	460,08	414,07
7000366	Ileostoomikotid 100 mm alusplaadile 10 tk, ConvaTec	1	1	4,00	55,72	50,15
7000377	Kolostoomikotid, filtriga, alusplaadile 30 tk, ConvaTec	32	38	153,00	3 653,64	3 288,25
7000412	Ileostoomikotid, filtriga-Esteem 10 tk, ConvaTec	9	9	50,00	995,50	895,97
7000423	Üheosalised kolostoomikotid 30 tk, ConvaTec	18	21	80,00	3 025,60	2 723,05
7000434	Kolostoomikotid, filtriga – Esteem 30 tk, ConvaTec	2	3	12,00	549,36	494,42
7002526	Combihesive 2S, klambrita, tühjendatav, filtriga stoomikott 10 tk, ConvaTec	143	298	1 188,00	27 334,92	24 597,36
7002537	Esteem Synergy kinnine stoomikott 30 tk, ConvaTec	4	4	7,00	302,33	272,09
7002548	Esteem Synergy alt lahtine stoomikott 10 tk, ConvaTec	8	10	39,00	815,10	733,59
7002638	Esteem, klambrita, tühjendatav, filtriga stoomikott 10 tk, ConvaTec	39	66	288,00	8 734,59	7 861,20
7005664	Üheosalised Alterna Free kinnised, filtriga stoomikotid 30 tk	2	2	3,00	137,34	123,60
7005675	Üheosalised Alterna Free, filtriga, Hide-Away sulguriga stoomikotid 30 tk	64	151	237,00	21 554,88	19 399,91
7005686	Stoomikotid, Alterna Free filtriga, avatud, Hide-Away sulguriga, plaadile 30 tk	16	33	50,00	3 459,00	3 113,09
7006014	Esteem+ klambrita tühjendatav filtriga üheosaline stoomikott 10 tk	144	251	1 500,00	48 580,27	43 715,02
7006036	Esteem+ üheosalised kolostoomikotid, filtriga 30 tk	67	76	278,00	13 488,56	12 139,74
7006924	Flexima Closed kolostoomikott, lõigatav (ü 15-50 mm) beez, midi N30	1	1	1,00	35,21	31,69
7006979	Flexima Key Roll'Up klambriega ileostoomi kott ü 50 mm beez, N30	1	1	2,00	90,00	81,00
7006980	Flexima Key Roll'Up klambriega ileostoomi kott ü 60 mm beez, N30	4	5	7,00	315,00	283,50
7006991	Flexima Key Roll'Up klambriega ileostoomi kott ü 80 mm beez, N30	1	1	3,00	135,00	121,50
7007071	Flexima Roll'Up klambriega ileostoomi kott, lõigatav (ü 15-60 mm) beez, N30	7	8	13,00	605,60	545,04

7011841	ConvaTec kolostoomikotid, filtriga, alusplaadile 45 mm N30	44	49	255,00	6 089,40	5 480,47
7011852	ConvaTec kolostoomikotid, filtriga, alusplaadile 57 mm N30	5	5	15,00	358,20	322,38
7011919	Natura+, klambrita, tühjendatavad, filtriga stoomikotid 20 mm N10	6	6	36,00	830,16	747,14
7011986	Esteem Synergy kinnised stoomikotid 48 mm N30	4	4	16,00	691,04	621,93
7012000	Esteem Synergy alt lahtised stoomikotid 48 mm N10	13	18	58,00	1 212,20	1 090,98
7012156	ConvaTec üheosalised kolostoomikotid 19 mm N30	1	1	5,00	189,10	170,19
7012167	ConvaTec üheosalised kolostoomikotid 25 mm N30	6	6	26,00	983,32	884,99
7012178	ConvaTec üheosalised kolostoomikotid 32 mm N30	10	10	45,00	1 701,90	1 531,71
7012189	ConvaTec üheosalised kolostoomikotid 38 mm N30	5	5	18,00	680,76	612,69
<b>Ileostoomikotte kokku</b>		<b>390</b>	<b>1 209</b>	<b>5 068,00</b>	<b>154 046,08</b>	<b>138 630,71</b>

Stoomihooldusvahendite kasutajate arv on aastaid püsinud sama. Patsientide arvu kasvu lähiaastatel ette näha ei ole.

Uute Flair Active Xtra üheosaliste biolagunevate kolostoomikottide lisandumisega ei kaasne täiendavat lisakulu ravikindlustuse eelarvele, kuna alates 01.01.2016 on kavas rakendada stoomihooldusvahendite osas piirhinnasüsteemi.

Samas ületab taotletava toote hind kordades piirhinnasüsteemi rakendumisel piirhinna kujunemise aluseks oleva toote hinda. Kuna kompenseeritavate 1-osaliste stoomihooldussüsteemide valik on küllaltki lai, ei ole põhjendatud taotletava hinnaga stoomihooldustoote lisamine meditsiiniseadmete loetellu, kuna märkimisväärselt suureneks patsiendi omaosalus.

### 3.2 Meditsiiniseadme kasutamise mõju tervishoiuteenuste kättesaadavusele

Meditsiiniseadme kasutamine ei mõjuta tervishoiuteenuste kättesaadavust.

### 3.3 Meditsiiniseadme hüvitamine muudest avalikest vahenditest

Stoomihooldusvahendite hüvitamine ei muutu võrreldes eelmise aastaga.

### 3.4 Meditsiiniseadme optimaalse kasutamise tagamise võimalikkus läbi kohaldamise tingimuste

Meditsiiniseadme optimaalne kasutamine on tagatud läbi kohaldamise tingimuste.

### 3.5 Meditsiiniseadme väär- ja liigkasutamise võimalikkus ja majanduslikud tagajärjed

Meditsiiniseadme väär- ja liigkasutamine ei ole tõenäoline.

## 4. Kokkuvõte

Taotletava meditsiiniseadme Flair Active Xtra üheosaline biolagunev kolostoomikott N30 näol on tegemist meditsiiniseadmete loetelus käesoleval ajal olevatele 1-osaliste stoomisüsteemide kolostoomikottidele võrdväärse analoogiga. Erinevalt hetkel hüvitatavatest stoomikottidest on taotletavad kotid biolagunevad.

Flair Active Xtra üheosalise biolaguneva kolostoomikoti hind on XX € ehk XX korda kallim piirhinnasüsteemi rakendumisel piirhinnarühmas piirhinna kujunemise aluseks oleva toote Flexima Closed kolostoomikott, lõigatav hinnast.

Taotletava toote hind ületab kordades piirhinnasüsteemi rakendumisel piirhinnarühmas haigekassa poolse soodustuse arvutamise aluseks oleva toote hinda, millest lähtuvalt suureneks märkimisväärselt patsiendi omaosalus. Samas on käesoleval ajal kompenseeritavate 1-osaliste stoomihooldussüsteemide valik küllaltki lai. Eeltoodust

lähtuvalt ei ole põhjendatud taotletava hinnaga Flair Active Xtra üheosaline biolagunev kolostoomikott N30 lisamine haigekassa meditsiiniseadmete loetellu.

## 5. Kasutatud kirjandus